

PCT COOPERATION TREATY

PCT

NOTIFICATION OF ELECTION

(PCT Rule 61.2)

From the INTERNATIONAL BUREAU

To:

Commissioner
 US Department of Commerce
 United States Patent and Trademark
 Office, PCT
 2011 South Clark Place Room
 CP2/5C24
 Arlington, VA 22202
 ETATS-UNIS D'AMERIQUE

in its capacity as elected Office

Date of mailing (day/month/year) 15 February 2001 (15.02.01)	
International application No. PCT/JP99/03195	Applicant's or agent's file reference SK76WO
International filing date (day/month/year) 16 June 1999 (16.06.99)	Priority date (day/month/year)
Applicant ANRAKU, Hideo et al	

1. The designated Office is hereby notified of its election made:

☒ in the demand filed with the International Preliminary Examining Authority on:

11 December 2000 (11.12.00)

☐ in a notice effecting later election filed with the International Bureau on:

2. The election ☒ was

☐ was not

made before the expiration of 19 months from the priority date or, where Rule 32 applies, within the time limit under Rule 32.2(b).

The International Bureau of WIPO 34, chemin des Colombettes 1211 Geneva 20, Switzerland Facsimile No.: (41-22) 740.14.35	Authorized officer Henrik Nyberg Telephone No.: (41-22) 338.83.38
---	---

E F US

特 許 協 力 条 約

P C T

国際調査報告

(法 8 条、法施行規則第40、41条)
〔P C T 1 8 条、P C T 規則43、44〕

出願人又は代理人 の書類記号 SK 7 6 W O	今後の手続きについては、国際調査報告の送付通知様式(P C T / I S A / 2 2 0) 及び下記 5 を参照すること。	
国際出願番号 P C T / J P 9 9 / 0 3 1 9 5	国際出願日 (日.月.年) 1 6 . 0 6 . 9 9	優先日 (日.月.年)
出願人 (氏名又は名称) 積水化学工業株式会社		

国際調査機関が作成したこの国際調査報告を法施行規則第41条 (P C T 1 8 条) の規定に従い出願人に送付する。
この写しは国際事務局にも送付される。

この国際調査報告は、全部で 3 ページである。

☐ この調査報告に引用された先行技術文献の写しも添付されている。

1. 国際調査報告の基礎

a. 言語は、下記に示す場合を除くほか、この国際出願がされたものに基づき国際調査を行った。

☐ この国際調査機関に提出された国際出願の翻訳文に基づき国際調査を行った。

b. この国際出願は、ヌクレオチド又はアミノ酸配列を含んでおり、次の配列表に基づき国際調査を行った。

☐ この国際出願に含まれる書面による配列表

☐ この国際出願と共に提出されたフレキシブルディスクによる配列表

☐ 出願後に、この国際調査機関に提出された書面による配列表

☐ 出願後に、この国際調査機関に提出されたフレキシブルディスクによる配列表

☐ 出願後に提出した書面による配列表が出願時における国際出願の開示の範囲を超える事項を含まない旨の陳述書の提出があった。

☐ 書面による配列表に記載した配列とフレキシブルディスクによる配列表に記録した配列が同一である旨の陳述書の提出があった。

2. ☐ 請求の範囲の一部の調査ができない (第 I 欄参照)。

3. ☐ 発明の単一性が欠如している (第 II 欄参照)。

4. 発明の名称は ☒ 出願人が提出したものを承認する。

☐ 次に示すように国際調査機関が作成した。

5. 要約は ☒ 出願人が提出したものを承認する。

☐ 第 III 欄に示されているように、法施行規則第47条 (P C T 規則38.2(b)) の規定により国際調査機関が作成した。出願人は、この国際調査報告の発送の日から 1 カ月以内にこの国際調査機関に意見を提出することができる。

6. 要約書とともに公表される図は、

第 1 図とする。 ☐ 出願人が示したとおりである。

☐ なし

☐ 出願人は図を示さなかった。

☒ 本図は発明の特徴を一層よく表している。

A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (IPC))

Int. Cl.[°] A61B 5/14

B. 調査を行った分野

調査を行った最小限資料 (国際特許分類 (IPC))

Int. Cl.[°] A61B 5/14, G01N 1/10, 33/48-33/49

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

日本国実用新案公報 1922-1996年
 日本国公開実用新案公報 1971-1999年
 日本国登録実用新案公報 1994-1999年
 日本国実用新案登録公報 1996-1999年

国際調査で使用した電子データベース (データベースの名称、調査に使用した用語)

C. 関連すると認められる文献

引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
E, X	JP, 11-235329, A (積水化学工業株式会社) 31. 8月. 1999 (31. 08. 99) 全文、全図 (ファミリーなし)	1-8
A	日本国実用新案登録出願 3-67722号 (日本国実用新案登録 出願公開 5-11907号) の願書に添付した明細書及び図面の 内容を記録したCD-ROM (有限会社佐藤化成工業所), 19. 2月. 1993 (19. 0 2. 93) 全文、全図 (ファミリーなし)	1-8
A	JP, 8-289881, A (積水化学工業株式会社)	1-8

☒ C欄の続きにも文献が列挙されている。☐ パテントファミリーに関する別紙を参照。

* 引用文献のカテゴリー

「A」特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの
 「E」国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの
 「L」優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献 (理由を付す)
 「O」口頭による開示、使用、展示等に言及する文献
 「P」国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願

の日の後に公表された文献

「T」国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの
 「X」特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの
 「Y」特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの
 「&」同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日

01. 10. 99

国際調査報告の発送日

12.10.99

国際調査機関の名称及びあて先

日本国特許庁 (ISA/JP)
 郵便番号 100-8915
 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

特許庁審査官 (権限のある職員)

藤原 伸二

2W

9013

電話番号 03-3581-1101 内線 3290

C (続き) . 関連すると認められる文献		
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
	5. 11月. 1996 (05. 11. 96) 全文、全図 (ファミリーなし)	

PCT

国際予備審査報告

(法第12条、法施行規則第56条)
(PCT36条及びPCT規則70)

REC'D 20 JUL 2001

WIPO

PCT

出願人又は代理人 の書類記号 SK76WO	今後の手続きについては、国際予備審査報告の送付通知(様式PCT/ IPEA/416)を参照すること。	
国際出願番号 PCT/J P99/03195	国際出願日 (日.月.年) 16.06.99	優先日 (日.月.年)
国際特許分類(IPC) Int. Cl ⁷ A61B5/15		
出願人(氏名又は名称) 積水化学工業株式会社		

1. 国際予備審査機関が作成したこの国際予備審査報告を法施行規則第57条(PCT36条)の規定に従い送付する。
2. この国際予備審査報告は、この表紙を含めて全部で 4 ページからなる。
- ☐ この国際予備審査報告には、附属書類、つまり補正されて、この報告の基礎とされた及び/又はこの国際予備審査機関に対してした訂正を含む明細書、請求の範囲及び/又は図面も添付されている。
(PCT規則70.16及びPCT実施細則第607号参照)
この附属書類は、全部で ページである。

3. この国際予備審査報告は、次の内容を含む。

- I ☒ 国際予備審査報告の基礎
- II ☐ 優先権
- III ☐ 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての国際予備審査報告の不作成
- IV ☐ 発明の単一性の欠如
- V ☒ PCT35条(2)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明
- VI ☒ ある種の引用文献
- VII ☐ 国際出願の不備
- VIII ☐ 国際出願に対する意見

国際予備審査の請求書を受理した日 11.12.00	国際予備審査報告を作成した日 03.07.01	
名称及びあて先 日本国特許庁(IPEA/J P) 郵便番号100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号	特許庁審査官(権限のある職員) 藤原 伸二 電話番号 03-3581-1101 内線 3290	2W 9013

I. 国際予備審査報告の基礎

1. この国際予備審査報告は下記の出願書類に基づいて作成された。(法第6条(PCT14条)の規定に基づく命令に
 応答するために提出された差し替え用紙は、この報告書において「出願時」とし、本報告書には添付しない。
 PCT規則70.16, 70.17)

☒ 出願時の国際出願書類

- ☐ 明細書 第 _____ ページ、 出願時に提出されたもの
 明細書 第 _____ ページ、 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの
 明細書 第 _____ ページ、 _____ 付の書簡と共に提出されたもの
- ☐ 請求の範囲 第 _____ 項、 出願時に提出されたもの
 請求の範囲 第 _____ 項、 PCT19条の規定に基づき補正されたもの
 請求の範囲 第 _____ 項、 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの
 請求の範囲 第 _____ 項、 _____ 付の書簡と共に提出されたもの
- ☐ 図面 第 _____ ページ/図、 出願時に提出されたもの
 図面 第 _____ ページ/図、 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの
 図面 第 _____ ページ/図、 _____ 付の書簡と共に提出されたもの
- ☐ 明細書の配列表の部分 第 _____ ページ、 出願時に提出されたもの
 明細書の配列表の部分 第 _____ ページ、 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの
 明細書の配列表の部分 第 _____ ページ、 _____ 付の書簡と共に提出されたもの

2. 上記の出願書類の言語は、下記に示す場合を除くほか、この国際出願の言語である。

上記の書類は、下記の言語である _____ 語である。

- ☐ 国際調査のために提出されたPCT規則23.1(b)にいう翻訳文の言語
☐ PCT規則48.3(b)にいう国際公開の言語
☐ 国際予備審査のために提出されたPCT規則55.2または55.3にいう翻訳文の言語

3. この国際出願は、ヌクレオチド又はアミノ酸配列を含んでおり、次の配列表に基づき国際予備審査報告を行った。

- ☐ この国際出願に含まれる書面による配列表
☐ この国際出願と共に提出されたフレキシブルディスクによる配列表
☐ 出願後に、この国際予備審査(または調査)機関に提出された書面による配列表
☐ 出願後に、この国際予備審査(または調査)機関に提出されたフレキシブルディスクによる配列表
☐ 出願後に提出した書面による配列表が出願時における国際出願の開示の範囲を超える事項を含まない旨の陳述書の提出があった
☐ 書面による配列表に記載した配列とフレキシブルディスクによる配列表に記載した配列が同一である旨の陳述書の提出があった。

4. 補正により、下記の書類が削除された。

- ☐ 明細書 第 _____ ページ
☐ 請求の範囲 第 _____ 項
☐ 図面 図面の第 _____ ページ/図

5. ☐ この国際予備審査報告は、補充欄に示したように、補正が出願時における開示の範囲を越えてされたものと認められるので、その補正がされなかったものとして作成した。(PCT規則70.2(c) この補正を含む差し替え用紙は上記1.における判断の際に考慮しなければならない、本報告に添付する。)

V. 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての法第12条(PCT35条(2))に定める見解、それを裏付ける文献及び説明

1. 見解

新規性(N)	請求の範囲	1-8	有
	請求の範囲		無
進歩性(IS)	請求の範囲	1-8	有
	請求の範囲		無
産業上の利用可能性(IA)	請求の範囲	1-8	有
	請求の範囲		無

2. 文献及び説明(PCT規則70.7)

請求の範囲 1-8

文献1: 日本国実用新案登録出願3-67722号(日本国実用新案登録出願公開5-11907号)の願書に添付した明細書及び図面の内容を記録したCD-ROM(有限会社佐藤化成工業所)19.2月. 1993(19.02.93)全文, 全図

文献2: JP, 8-289881, A(積水化学工業株式会社)5.11月. 1996(05.11.96)全文, 全図

国際調査報告で列記した、上記文献1-2は、当該技術分野における一般的技術水準を示す文献であって、採血等の検体採取時の万一の血液等の逆流時の危険を回避するために、「入れ子構造の検体採取容器であって、内部の容器(筒)と、外部の容器(管状容器)の間の空間に、検体の前処理剤を収容する」という技術に関しては、国際調査報告で列記した上記文献1-2のいずれにも、記載も示唆もされていない。

VI. ある種の引用文献

1. ある種の公表された文書 (PCT規則70.10)

出願番号 特許番号	公知日 (日. 月. 年)	出願日 (日. 月. 年)	優先日 (有効な優先権の主張) (日. 月. 年)
JP, 11-235329, A [E, X]	31. 08. 99	12. 05. 98	19. 12. 97

2. 書面による開示以外の開示 (PCT規則70.9)

書面による開示以外の開示の種類	書面による開示以外の開示の日付 (日. 月. 年)	書面による開示以外の開示に言及している 書面の日付 (日. 月. 年)
-----------------	------------------------------	--

PATENT COOPERATION TREATY

PCT

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

(PCT Article 36 and Rule 70)

Applicant's or agent's file reference SK76WO	FOR FURTHER ACTION See Notification of Transmittal of International Preliminary Examination Report (Form PCT/IPEA/416)	
International application No. PCT/JP99/03195	International filing date (day/month/year) 16 June 1999 (16.06.99)	Priority date (day/month/year)
International Patent Classification (IPC) or national classification and IPC A61B 5/14		
Applicant SEKISUI CHEMICAL CO., LTD.		

1. This international preliminary examination report has been prepared by this International Preliminary Examining Authority and is transmitted to the applicant according to Article 36.

2. This REPORT consists of a total of 4 sheets, including this cover sheet.

☐ This report is also accompanied by ANNEXES, i.e., sheets of the description, claims and/or drawings which have been amended and are the basis for this report and/or sheets containing rectifications made before this Authority (see Rule 70.16 and Section 607 of the Administrative Instructions under the PCT).

These annexes consist of a total of _____ sheets.

3. This report contains indications relating to the following items:

- I ☒ Basis of the report
- II ☐ Priority
- III ☐ Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability
- IV ☐ Lack of unity of invention
- V ☒ Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement
- VI ☒ Certain documents cited
- VII ☐ Certain defects in the international application
- VIII ☐ Certain observations on the international application

Date of submission of the demand 11 December 2000 (11.12.00)	Date of completion of this report 03 July 2001 (03.07.2001)
Name and mailing address of the IPEA/JP	Authorized officer
Facsimile No.	Telephone No.

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/JP99/03195

I. Basis of the report

1. With regard to the elements of the international application:*

- ☒ the international application as originally filed
- ☐ the description:
pages _____, as originally filed
pages _____, filed with the demand
pages _____, filed with the letter of _____
- ☐ the claims:
pages _____, as originally filed
pages _____, as amended (together with any statement under Article 19
pages _____, filed with the demand
pages _____, filed with the letter of _____
- ☐ the drawings:
pages _____, as originally filed
pages _____, filed with the demand
pages _____, filed with the letter of _____
- ☐ the sequence listing part of the description:
pages _____, as originally filed
pages _____, filed with the demand
pages _____, filed with the letter of _____

2. With regard to the language, all the elements marked above were available or furnished to this Authority in the language in which the international application was filed, unless otherwise indicated under this item.

These elements were available or furnished to this Authority in the following language _____ which is:

- ☐ the language of a translation furnished for the purposes of international search (under Rule 23.1(b)).
- ☐ the language of publication of the international application (under Rule 48.3(b)).
- ☐ the language of the translation furnished for the purposes of international preliminary examination (under Rule 55.2 and/or 55.3).

3. With regard to any nucleotide and/or amino acid sequence disclosed in the international application, the international preliminary examination was carried out on the basis of the sequence listing:

- ☐ contained in the international application in written form.
- ☐ filed together with the international application in computer readable form.
- ☐ furnished subsequently to this Authority in written form.
- ☐ furnished subsequently to this Authority in computer readable form.
- ☐ The statement that the subsequently furnished written sequence listing does not go beyond the disclosure in the international application as filed has been furnished.
- ☐ The statement that the information recorded in computer readable form is identical to the written sequence listing has been furnished.

4. ☐ The amendments have resulted in the cancellation of:

- ☐ the description, pages _____
- ☐ the claims, Nos. _____
- ☐ the drawings, sheets/fig _____

5. ☐ This report has been established as if (some of) the amendments had not been made, since they have been considered to go beyond the disclosure as filed, as indicated in the Supplemental Box (Rule 70.2(c)).**

* Replacement sheets which have been furnished to the receiving Office in response to an invitation under Article 14 are referred to in this report as "originally filed" and are not annexed to this report since they do not contain amendments (Rule 70.16 and 70.17).

** Any replacement sheet containing such amendments must be referred to under item 1 and annexed to this report.

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/JP99/03195

V. Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement**1. Statement**

Novelty (N)	Claims	1-8	YES
	Claims		NO
Inventive step (IS)	Claims	1-8	YES
	Claims		NO
Industrial applicability (IA)	Claims	1-8	YES
	Claims		NO

2. Citations and explanations

Claims 1-8

Document 1: CD-ROM of the specification and drawings annexed to the written application of Japanese Utility Model Application No. 3-67722 (Laid-open No. 5-11907) (Yugen Kaisha Sato Kasei Kogyosho), 19 February, 1993 (19.02.93), full text, all drawings

Document 2: JP, 8-289881, A (Sekisui Chemical Co., Ltd.), 5 November, 1996 (05.11.96), full text, all drawings

Documents 1 and 2 cited in the ISR define the general state of art in this field and neither of them describes or suggests "a sample collecting container of the telescopic structure to hold a pretreatment agent in a space between an inner container (tube) and an outer container (tubular container) in order to avoid the risk of reverse flow of blood or the like if it occurs while collecting a sample such as blood."

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/JP99/03195

VI. Certain documents cited

1. Certain published documents (Rule 70.10)

<u>Application No. Patent No.</u>	<u>Publication date (day/month/year)</u>	<u>Filing date (day/month/year)</u>	<u>Priority date (valid claim) (day/month/year)</u>
JP,11-235329,A [E,X]	31 August 1999 (31.08.1999)	12 May 1998 (12.05.1998)	19 December 1997 (19.12.1997)

2. Non-written disclosures (Rule 70.9)

<u>Kind of non-written disclosure</u>	<u>Date of non-written disclosure (day/month/year)</u>	<u>Date of written disclosure referring to non-written disclosure (day/month/year)</u>

(19) 世界知的所有権機関
国際事務局(43) 国際公開日
2000 年 12 月 21 日 (21.12.2000)

PCT

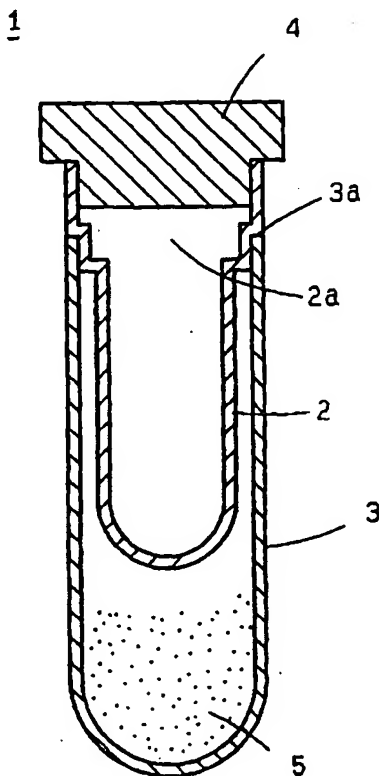
(10) 国際公開番号
WO 00/76401 A1

- (51) 国際特許分類: A61B 5/14 (ANRAKU, Hideo) [JP/JP]; 〒746-0018 山口県新南陽市大神4丁目3番32号 Yamaguchi (JP). 岡本隆介 (OKAMOTO, Ryusuke) [JP/JP]; 〒746-0036 山口県新南陽市温田1丁目7番29号 Yamaguchi (JP).
- (21) 国際出願番号: PCT/JP99/03195
- (22) 国際出願日: 1999 年 6 月 16 日 (16.06.1999)
- (25) 国際出願の言語: 日本語 (74) 代理人: 安富康男 (YASUTOMI, Yasuo); 〒532-0011 大阪府大阪市淀川区西中島5丁目4番20号 中央ビル Osaka (JP).
- (26) 国際公開の言語: 日本語
- (71) 出願人 (米国を除く全ての指定国について): 積水化学工業株式会社 (SEKISUI CHEMICAL CO., LTD.) [JP/JP]; 〒530-8565 大阪府大阪市北区西天満2丁目4番4号 Osaka (JP). (81) 指定国 (国内): AU, CA, KR, US.
- (72) 発明者; および (84) 指定国 (広域): ヨーロッパ特許 (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE).
- (75) 発明者/出願人 (米国についてのみ): 安楽秀雄 添付公開書類: 国際調査報告書

[続葉有]

(54) Title: VACUUM SAMPLE COLLECTING TUBE AND METHOD OF COLLECTING SAMPLE UNDER VACUUM

(54) 発明の名称: 真空検体採取管および真空検体採取方法



(57) Abstract: A vacuum sample collecting tube and a method of collecting a sample under vacuum which are capable of preventing a pretreatment agent held in the vacuum sample collecting tube from entering a blood vessel even if a reverse flow of a sample, such as blood should occur during a vacuum collection of a sample such as blood. The vacuum sample collecting tube comprising two bottomed tubular containers of different sizes opened at the other ends thereof and combined with each other so as to form a telescopic structure, wherein 1) the open end of the inner container of the telescopic structure is sealed with a plug having gas barrier characteristics and a pinhole sealability with the interior of the inner container maintained in a vacuum condition, 2) the outer container of the telescopic structure is engaged liquid-tightly and detachably at the open end thereof with the portion of an outer circumferential surface of the inner container which is in the vicinity of the open end of the inner container without contacting an outer surface of a bottom portion of the inner container, and 3) a space between the inner and outer containers holds therein a pretreatment agent for the sample.

[続葉有]

WO 00/76401 A1



2文字コード及び他の略語については、定期発行される各PCTガゼットの巻頭に掲載されている「コードと略語のガイダンスノート」を参照。

(57) 要約:

本発明は、真空採血等の真空検体採取中に、万一、血液等の検体の逆流が起こったとしても、真空検体採取管中に収容された前処理剤が血管等の中に侵入することを防止できる真空検体採取管、および真空検体採取方法を提供することを目的とする。

本発明は、大きさの異なる二つの有底で他端に開口を有する管状容器が入れ子構造に組み合わされている検体採取容器であって、1) 入れ子構造の内部の容器は、その開口端がガスバリアー性且つ針穴シール性の栓体で気密に封止され、該容器内部が減圧状態に保持されており、2) 入れ子構造の外部の容器は、上記入れ子構造の内部の容器の底部外面に接触することなく、該外部の容器の開口端にて該内部の容器の開口端近傍の外周面に液密に着脱自在に係止されており、3) 上記内部の容器と、上記外部の容器の間の空間には、検体の前処理剤が収容されている真空検体採取管である。

明細書

真空検体採取管および真空検体採取方法

技術分野

- 5 本発明は、管内外の気圧差を利用して吸引採取可能な検体の採取のための、いわゆる真空検体採取システムにおいて用いられる真空検体採取管、および該真空検体採取管を使用する真空検体採取方法に関し、なかんずく血液を検体とする臨床検査において用いられる真空採血管、および該採血管を使用する真空採血方法に関する。

10

背景技術

典型的な真空採血システムは、特開昭62-227316号公報に記載されているが、システムの基本的な構成は、

- 1) 図12に示した、有底の管状容器32の開放端を針穴シール性、且つガスバ
 - 15 リヤー性を備えた栓体31で気密に封止し、内部を陰圧に保った真空採血管30
 - 2) 図13に示した、1本の金属製針管からなり、両末端に針先41、42を有し、栓体刺通側に雄ネジ部44を併設したハブ43を有する真空採血針40
 - 3) 図14に示した、上記ハブ43に併設した雄ねじに螺合する雌ネジを設けた採血針保持孔51を有し、上記真空採血管30を内腔52に挿入可能な真空採血
 - 20 用ホルダー50
- からなっている。

- 採血にあたっては、真空採血針40を真空採血用ホルダー50の採血針保持孔51にネジ止めする。次いで、真空採血管30を該ホルダー50に挿入し、真空採血針40の針先42に栓体31を貫通しない程度に押し込んで、針先42を一
- 25 旦封止する。これは、針先41を血管に刺入したときに、針先42から血液が漏出するのを防ぐためである。

採血者は、図15に示すように、該採血針／該ホルダー／該採血管組み立て体の全体を被採血者の血管軸に沿った方向に寝かせるように手に保持し、血管刺通側の針先41を血管に刺通する。ついで、該採血管30を該ホルダー50内にさ

らに押し込むと、栓体刺通側の針先 4 2 が栓体 3 1 を貫通し、採血管側と血管側の気圧差に応じて血液が該採血管に流入するようになっている。両側の気圧差がなくなれば、血液の流入は止むので、組立体全体を血管から抜去し、採血作業を終る。

- 5 通常、上記採血管の中には、検査目的に応じて、血液検体の前処理剤として血液の凝固促進剤、抗凝固剤、除蛋白剤、血液成分の安定化剤などが収容されている。しかし、これらの薬剤は、血液が体内にあったときとは異なる非生理的な状態に変性させるものであるため、これらの薬剤が採血中に誤って体内に逆流してしまったときの危険性が従来問題となっていた。
- 10 かかる逆流防止については、特開昭 4 9 - 5 1 7 8 4 号公報、特開昭 5 0 - 1 2 8 9 2 号公報において、弾力性のある逆流防止弁を設けた真空採血針が、また、特開昭 5 4 - 4 1 9 1 号公報において、同じく弾力性のある逆流防止弁を設けた真空採血管の栓体が提案されている。これらの提案によれば、血管側と採血管側との間に気圧差がある間は、勢いよく流入してくる血液によって、弾性弁が開
- 15 口し、採血ができるが、気圧差がなくなると弁が閉じて逆流を阻止するというものである。しかしながら、採血針や栓体の構造が極めて複雑になる上に、採血管の容量に比べて設定採血量が少ない場合には、上記気圧差は元々小さいために、弾性弁の閉止力にばらつきがあると採血量のばらつきも顕著になるという問題がある。

20

発明の要約

- 本発明は上記問題点を解決するものであり、その目的は、真空採血等の真空検体採取中に、万一、血液等の検体の逆流が起こったとしても、真空検体採取管中に収容された前処理剤が血管等の中に侵入することを防止できる真空検体採取管
- 25 、および該真空検体採取管を使用する真空検体採取方法を提供することである。

第 1 の本発明の真空検体採取管は、大きさの異なる二つの有底で他端に開口を有する管状容器が入れ子構造に組み合わされている検体採取容器であって、

1) 入れ子構造の内部の容器は、その開口端がガスバリヤー性且つ針穴シール性の栓体で気密に封止され、該容器内部が減圧状態に保持されており、

2) 入れ子構造の外部の容器は、上記入れ子構造の内部の容器の底部外面に実質的に接触することなく、該外部の容器の開口端にて該内部の容器の開口端近傍の外周面に実質的に液密に着脱自在に係止されており、

3) 上記内部の容器と、上記外部の容器の間の空間には、検体の前処理剤が収容
5 されていることを特徴とする。

第2の本発明の真空検体採取管は、有底で他端に開口を有する管状容器と該容器に入れ子状に内装された両端に開口を有する筒からなる検体採取容器であって

1) 入れ子構造の内部の筒の上側の開口端は、ガスバリヤー性且つ針穴シール性の栓体で気密に封止され、
10

2) 該筒は、その上側の開口端の近傍では、上記管状容器の開口端と実質的に液密に、またその下側の開口端の近傍では上記管状容器の閉塞体部と実質的に気密に、それぞれ着脱自在に係止されており、

3) 該筒の内部は減圧状態に保持されており、

4) 該筒と上記管状容器の間の空間には、検体の前処理剤が収容されていること
15 を特徴とする。

第3の本発明の真空検体採取管は、有底で他端に開口を有する管状容器と該容器に入れ子状に内装された両端に開口を有する筒からなる検体採取容器であって

1) 入れ子構造の内部の筒の上側の開口端は、ガスバリヤー性且つ針穴シール性の栓体で気密に封止され、
20

2) 該筒は、その上側の開口端の近傍では、上記管状容器の開口端と実質的に液密に、またその下側の開口端の近傍では上記容器の閉塞体部と実質的に気密に、それぞれ着脱自在に係止されており、

3) 上記下側の開口端部と上記閉塞体部には相補的な切り欠きが設けられており、
25 該筒をその軸回りに回転摺動させることによって、該筒と上記容器の両者の内部空間が、可逆的に連通／遮断可能であり、

4) 該筒の内部は減圧状態に保持されており、

5) 該筒と、その外側を取り囲む上記容器の間の空間には、検体の前処理剤が収

容されていることを特徴とする。

第4の本発明の真空検体採取管は、有底で他端に開口を有する管状容器と該容器に入れ子状に内装された両端に開口を有する筒からなる検体採取容器であって

- 5 1) 入れ子構造の内部の筒の上側の開口端は、ガスバリヤー性且つ針穴シール性の栓体で気密に封止され、またその下側の開口端は、少なくとも一部が突き破り破壊可能なガスバリヤー性部材で気密に封止されて、該筒内部は減圧状態に保持されており、
- 2) 該筒は、その下側の開口端側が、上記管状容器の有底端側内側に設けられた
10 突き破り部材と対向するようにされており、またその上側の開口端の近傍では、上記管状容器の開口端と実質的に液密に、着脱および摺動可能に係止されており、
- 3) 該筒と上記管状容器の間の空間には、検体の前処理剤が収容されていることを特徴とする。

- 15 第5の本発明の真空検体採取方法は、第1の本発明の真空検体採取管を用いて、上記内部の容器内に真空検体採取した後、上記内部の容器と上記外部の容器を乖離させ、該内部の容器内の検体を該外部の容器内の前処理剤に添加することを特徴とする。

- 20 第6の本発明の真空検体採取方法は、第2の本発明の真空検体採取管を用いて、上記筒内に真空検体採取した後、該筒と上記管状容器とを軸方向にスライドさせて、上記閉塞体部から該筒の下側の開口端を離脱させることにより、該筒内の検体を上記管状容器内の前処理剤中に導入することを特徴とする。

- 25 第7の本発明の真空検体採取方法は、第3の本発明の真空検体採取管を用いて、上記筒内に真空検体採取した後、該筒と上記管状容器とを軸回りに回転させて、該筒の下側の開口端と上記閉塞体部の切り欠き同士を実質的に一致させることにより、該筒と該容器の両者の内部空間を連通させ、該筒内の検体を該容器内の前処理剤中に導入することを特徴とする。

第8の本発明の真空検体採取方法は、第4の本発明の真空検体採取管を用いて、上記筒内に真空検体採取した後、該筒を上記管状容器内に押し込み、該筒下端

の突き破り破壊可能な部材を該管状容器の突き破り部材によって破壊することにより、該筒と該容器の両者の内部空間を連通させ、該筒内の検体を該容器内の前処理剤中に導入することを特徴とする。

第 1 ～ 第 4 の本発明の真空検体採取管によれば、いずれの場合も、人体に逆流する恐れのある前処理剤は、直接の真空検体採取容器とは別の容器に収容されているために、採血等の検体採取時の万一の血液等の逆流時にも危険を回避することができる。

第 5 ～ 第 8 の本発明の真空検体採取方法によれば、いずれの場合も、人体に逆流する恐れのある前処理剤は、直接の真空検体採取容器とは別の容器に収容されており、真空検体採取後に、血液等と前処理剤とが混合されるので、採血等の検体採取時の万一の血液等の逆流時にも危険を回避することができる。

図面の簡単な説明

図 1 は、第 1 の本発明の真空検体採取管の一例の断面図である。

図 2 は、第 1 の本発明の真空検体採取管において、内部の容器と外部の容器を乖離させたところを示す断面図である。

図 3 は、第 2 の本発明の真空検体採取管の一例の断面図である。

図 4 は、第 2 の本発明の真空検体採取管において、筒と管状容器とを軸方向にスライドさせて、管状容器の閉塞体部から筒の下側の開口端を離脱させたところを示す断面図である。

図 5 は、第 3 の本発明の真空検体採取管の一例の正面図である。

図 6 は、図 5 の縦断面図である。

図 7 は、図 5 の拡大された VII-VII 線断面図である。

図 8 は、第 3 の本発明の真空検体採取管において、筒の下側の開口端の切り欠きと閉塞体部の切り欠きを一致させたところを示す断面図である。

図 9 は、第 4 の本発明の真空検体採取管の一例の断面図である。

図 10 は、第 4 の本発明の真空検体採取容器において、突き破り可能且つガスバリアー性の部材を突き破り部材が突き破った状態を示す断面図である。

図 11 は、第 4 の本発明の真空検体採取管の他の例の断面図である。

図 1 2 は、従来の真空採血管を示す断面図である。

図 1 3 は、真空採血針を示す断面図である。

図 1 4 は、真空採血用ホルダーを示す断面図である。

図 1 5 は、従来の真空採血管を用いて真空採血しようとしているところを示す
5 図である。

図中、1、1 1、2 1 及び 6 1 は真空検体採取管、2 は内部の容器、2 a は開口端、3 は外部の容器、3 a は開口端、4、1 4、2 4 及び 6 4 は栓体、5、1 5、2 5 及び 6 5 は前処理剤、1 2 は筒、1 2 a は上側の開口端、1 2 b は下側の開口端、1 3 は管状容器、1 3 a は開口端、1 3 b は閉塞体部、2 2 は筒、2
10 2 a は上側の開口端、2 2 b は下側の開口端、2 2 c は切り欠き、2 3 は管状容器、2 3 a は開口端、2 3 b は閉塞体部、2 3 c は切り欠き、6 2 は筒、6 2 a は上側の開口端、6 2 b は下側の開口端、6 3 は管状容器、6 3 a は開口端、6 3 b は有底端、6 3 c は突き破り部材、6 6 は少なくとも一部が突き破り可能且つガスバリアー性の部材、6 6 a は突き破り可能部位、6 7 は筒状物、6 8 は栓
15 体形状物、6 8 a は突き破り部材を、それぞれ表す。

発明の詳細な開示

図 1 を参照して第 1 の本発明の真空検体採取管 1 の一例を説明する。真空検体採取管 1 は、大きさの異なる二つの有底で他端に開口を有する管状容器 2 および
20 3 が入れ子構造に組み合わされている検体採取容器であって、以下の構造を有する。1) 入れ子構造の内部の容器 2 は、その開口端 2 a がガスバリアー性且つ針穴シール性の栓体 4 で気密に封止され、該容器 2 内部が減圧状態に保持されており、2) 入れ子構造の外部の容器 3 は、上記入れ子構造の内部の容器 2 の底部外面に実質的に接触することなく、該外部の容器 3 の開口端 3 a にて該内部の容器
25 2 の開口端 2 a 近傍の外周面に実質的に液密に着脱自在に係止されており、3) 上記内部の容器 2 と、上記外部の容器 3 の間の空間には、検体の前処理剤 5 が収容されている。

上記内部の容器 2 の開口端 2 a 近傍とは、必ずしも開口端 2 a である必要はなく、検体採取前及び採取時は内部の容器 2 及び外部の容器 3 とが一体化され外部

の容器 3 が実質的に液密となって採取管 1 を構成することができていれば、その場所は特に限定されない趣旨である。

第 5 の本発明は、第 1 の本発明の真空検体採取管を用いて、上記内部の容器 2 内に、常法の真空検体採取方法により真空検体採取した後、上記内部の容器 2 と
5 上記外部の容器 3 を図 2 に示すように乖離させた後、該内部の容器 2 の栓体 4 を取り外し、該内部の容器 2 内の検体を該外部の容器 3 内の前処理剤に添加する真空検体採取方法である。その後、両者を混和した後、検体が血液であれば、常法により血球、血清、血漿などを分離して種々の血液検査に使用すればよい。

図 3 を参照して第 2 の本発明の真空検体採取管 1 1 の一例を説明する。真空検
10 体採取管 1 1 は、有底で他端に開口を有する管状容器 1 3 と該容器 1 3 に入れ子状に内装された両端に開口を有する筒 1 2 からなる検体採取容器であって、以下の構造を有する。

1) 入れ子構造の内部の筒 1 2 の上側の開口端 1 2 a は、ガスバリヤー性且つ針穴シール性の栓体 1 4 で気密に封止され、

15 2) 該筒 1 2 は、その上側の開口端 1 2 a の近傍では、上記管状容器 1 3 の開口端 1 3 a と実質的に液密に、またその下側の開口端 1 2 b の近傍では上記管状容器 1 3 の閉塞体部 1 3 b と実質的に気密に、それぞれ着脱自在に係止されており

3) 該筒 1 2 の内部は減圧状態に保持されており、

20 4) 該筒 1 2 と上記管状容器 1 3 の間の空間には、検体の前処理剤 1 5 が収容されている。

上記管状容器 1 3 の閉塞体部 1 3 b は、上記容器 1 3 の底壁面が、上記容器 1 3 の内部側に向かって中空円筒体状（ただし、該円筒体の上面は閉塞されている）に隆起したような形状であり、その上端部は、上記筒 1 2 の下側の開口端 1 2
25 b 内に気密に嵌合可能とされている。なお、この例では、上記閉塞体部 1 3 b は、上記管状容器 1 3 と一体に成形されている。

上記開口端 1 2 a の近傍及び開口端 1 2 b の近傍とは、それぞれ、必ずしも開口端 1 2 a 及び開口端 1 2 b である必要はなく、検体採取前及び採取時は管状容器 1 3 と筒 1 2 とが一体化され筒 1 2 が実質的に液密及び気密となって採取管 1

1を構成することができていれば、その場所は特に限定されない趣旨である。

第6の本発明は、第2の本発明の真空検体採取管を用いて、上記筒12内に、
常法の真空検体採取方法により真空検体採取した後、図4に示すように、該筒1
2と上記管状容器13とを軸方向にスライドさせて、上記閉塞体部13bから該
5 筒12の下側の開口端12bを離脱させることにより、該筒12内の検体を上記
管状容器13内の前処理剤中に導入する真空検体採取方法である。その後、両者
を混和した後、検体が血液であれば常法により血球、血清、血漿などを分離して
種々の血液検査に使用すればよい。

図5～7を参照して第3の本発明の真空検体採取管21の一例を説明する。図
10 5は真空検体採取管21の正面図、図6はその縦断面図、図7は図5の拡大され
たVII-VII線断面図である。真空検体採取管21は、有底で他端に開口を有す
る管状容器23と該容器23に入れ子状に内装された両端に開口を有する筒22
からなる検体採取容器であって以下の構造を有する。

- 1) 入れ子構造の内部の筒22の上側の開口端22aは、ガスバリヤー性且つ針
15 穴シール性の栓体24で気密に封止され、
- 2) 該筒22は、その上側の開口端22aの近傍では、上記管状容器23の開口
端23aと実質的に液密に、またその下側の開口端22bの近傍では上記容器2
3の閉塞体部23bと実質的に気密に、それぞれ着脱自在に係止されており、
- 3) 上記下側の開口端22b部と上記閉塞体部23bには相補的な切り欠き22
20 c、23cが設けられており、該筒22をその軸回りに回転摺動させることによ
って、該筒22と上記容器23の両者の内部空間が、可逆的に連通／遮断可能で
あり、
- 4) 該筒22の内部は減圧状態に保持されており、
- 5) 該筒22と、その外側を取り囲む上記容器23の間の空間には、検体の前処
25 理剤25が収容されている。

上記管状容器23の閉塞体部23bは、上記管状容器23の底部に立設された
中空円筒体（該円筒体の上面は閉塞されていない）であり、その上端部は、上記
筒22の下側の開口端22bの外周面に嵌合可能とされている。なお、この例で
は、上記閉塞体部23bは管状容器23と一体に成形されている。

上記開口端 2 2 a の近傍及び開口端 2 2 b の近傍とは、それぞれ、必ずしも開口端 2 2 a 及び開口端 2 2 b である必要はなく、検体採取前及び採取時は管状容器 2 3 と筒 2 2 とが一体化され筒 2 2 が実質的に液密及び気密となって採取管 2 1 を構成することができていれば、その場所は特に限定されない趣旨である。

- 5 第 7 の本発明は、第 3 の本発明の真空検体採取管を用いて、上記筒 2 2 内に、常法の真空検体採取方法により真空検体採取した後、該筒 2 2 と上記管状容器 2 3 とを軸回りに回転させて、図 8 に示すように、該筒 2 2 の下側の開口端 2 2 b の切り欠き 2 2 c と上記閉塞体部 2 3 b の切り欠き 2 3 c を実質的に一致させることにより、該筒 2 2 と該容器 2 3 の両者の内部空間を連通させ、該筒 2 2 内の
10 検体を該容器 2 3 内の前処理剤中に導入する真空検体採取方法である。その後、両者を混和した後、検体が血液であれば常法により血球、血清、血漿などを分離して種々の血液検査に使用すればよい。

- 図 9 を参照して第 4 の本発明の真空検体採取管 6 1 の一例を説明する。真空検体採取管 6 1 は、有底で他端に開口を有する管状容器 6 3 と該容器に入れ子状に
15 内装された両端に開口を有する筒 6 2 からなる検体採取容器であって、以下の構造を有する。

- 1) 入れ子構造の内部の筒 6 2 の上側の開口端 6 2 a は、ガスバリヤー性且つ針穴シール性の栓体 6 4 で気密に封止され、またその下側の開口端 6 2 b は、少なくとも一部が突き破り破壊可能な薄いシート状であるガスバリヤー性部材 6 6 で
20 気密に封止されて、該筒 6 2 内部は減圧状態に保持されており、
- 2) 該筒 6 2 は、その下側の開口端 6 2 b 側が、上記管状容器 6 3 の有底端 6 3 b 側内側に設けられた突起状の突き破り部材 6 3 c と対向するように、その上側の開口端 6 2 a の近傍で、上記管状容器 6 3 の開口端 6 3 a と実質的に液密に、着脱および摺動可能に係止されており、
- 25 3) 該筒 6 2 と上記管状容器 6 3 の間の空間には、検体の前処理剤 6 5 が収容されている。

例示では、少なくとも一部が突き破り可能且つガスバリヤー性の部材 6 6 は、薄いシート状物からなる突き破り可能部位 6 6 a を有する栓体形状物を該筒 6 2 の下側の開口部に気密に嵌合させているが、ホットメルト、反応硬化型等の接着

剤や、超音波、高周波加熱等の従来公知の方法で、該開口端 6 2 b 面に直接、接着あるいは融着固定してもよいことは言うまでもない。また、突き破り可能部位 6 6 a の面積、形状は特に限定されない。

上記開口端 6 2 a の近傍の近傍とは、必ずしも開口端 6 2 a である必要はなく
5、検体採取前及び採取時は管状容器 6 3 と筒 6 2 とが一体化され筒 6 2 が実質的に液密となって採取管 6 1 を構成することができていれば、その場所は特に限定されない趣旨である。

第 8 の本発明は、第 4 の本発明の真空検体採取容器を用いて、上記筒 6 2 内に、常法の真空検体採取方法により真空検体採取した後、図 1 0 に示すように、該
10 筒 6 2 と上記管状容器 6 3 とを軸方向にスライドさせて押し込むことにより、少なくとも一部が突き破り可能且つガスバリアー性の部材 6 6 を突き破って、該筒 6 2 内の検体を該管状容器 6 3 内の前処理剤 6 5 中に導入する真空検体採取方法である。その後、両者を混和した後、検体が血液であれば常法により血球、血清、血漿などを分離して種々の血液検査に使用すればよい。

15 なお、第 4 の本発明において、突き破り破壊可能なガスバリアー性部材の突き破り可能部位 6 6 a と、突き破り部材 6 3 c とは、意図しないときに両者を突き合わせるような不慮の外力が作用して該筒 6 2 と該管状容器 6 3 が連通してしまうことのないように、使用前には該筒 6 2 と該管状容器 6 3 の軸回りに互いにずれた位置関係にあることが望ましい。

20 図 1 1 は、第 4 の本発明の真空検体採取管 6 1 の他の例を示す断面図である。この例では、突き破り破壊可能なガスバリアー性部材 6 6 の突き破り可能部位 6 6 a と、突き破り部材 6 8 a とは、互いに 1 8 0 度ずれた位置にある。

また、この例では、管状容器 6 3 は、予め成形された筒状物 6 7 に、やはり別に成形された突き破り部材 6 8 a を有する栓体形状物 6 8 が嵌装されて形成されている。かかる例では、検体採取後、該筒 6 2 と上記管状容器 6 3 とを A-A'
25 軸回りに回転させて、前記両部材を突き合わせ可能な位置に移動させた後、前述のとおり、さらに軸方向に押し込んでやるとよい。

第 1 ～第 4 の本発明において、入れ子構造になっている有底の容器または両端に開口を有する筒の材質は、例えば、硬質ガラス、硼珪酸ガラス等の各種ガラス

；合成または天然物を変性した熱可塑性樹脂や熱可塑性エラストマー；熱硬化性樹脂や架橋性エラストマー；金属などが単独で、または組み合わせて使用できるが、内部を透視可能なように透明または半透明であるものが好ましい。

また、入れ子構造に内装される容器または筒は、真空検体採取を行うためにその内部が減圧状態に保持される必要があるので、ガスバリヤー性に優れた材質、例えば、ガラスやポリエチレンテレフタレート、ポリブチレンテレフタレート、ポリエチレンナフタレート、ポリアクリロニトリル、ポリアミド、ポリ塩化ビニル、およびこれらの誘導体や他のモノマー成分との共重合体、また各種添加剤との配合物等から選ばれる熱可塑性樹脂等を単独で、または組み合わせて用いるのが好ましい。

第4の本発明における、突き破り破壊可能なガスバリヤー性部材66を構成する材質としては、入れ子構造に内装されて、内部が減圧状態に保持される容器または筒を構成する材質として上述したものが同様に使用可能であるが、これに加えて、ポリ塩化ビニリデン、エチレン／ビニルアルコール共重合体やアルミニウム等を単独で、あるいはこれらを積層して薄肉シート化したものを用いることができる。

第1～第4の本発明において、真空検体採取量は、入れ子構造に内装される容器または筒の大きさ、減圧度等を適宜、選ぶことにより設定できる。

また、入れ子構造に外装される容器は、内装される容器または筒と液密または気密に、要時、着脱可能に係止される必要があるので、柔軟性のある材質、例えば、ポリエチレン、ポリプロピレン、軟質ポリ塩化ビニルおよびこれらの誘導体や他のモノマー成分との共重合体、また各種添加剤との配合物等から選ばれる熱可塑性樹脂等や熱可塑性エラストマー等を単独で、または積層するなど、適宜、組み合わせて用いるのが好ましい。ポリエチレン、ポリプロピレン等のオレフィン系樹脂では、いわゆるシングルサイト触媒を用いて α -オレフィンモノマー成分と共重合された弾性に富む材質を用いるのがさらに好ましい。もちろん、これらの柔軟性のある材質に限定される必要はなく、硬質の材質であっても、嵌合又は摺動面に弾性に富む材質からなるパッキン材をはさみ込んだり、積層することにより利用可能であることは言うまでもない。

第1～第4の本発明において、入れ子構造に内装される容器または筒を気密に封止するガスバリアー性で針穴シール性の栓体の材質としては、例えば、ブチルゴム；アルミシートとイソプレンゴム、天然ゴム等の複合体；熱可塑性エラストマーなどが適宜、利用できる。

- 5 栓体が再栓可能な構造であれば、外装容器の開口部の内径を入れ子構造に内装される容器または筒の栓体挿入部の内径と実質的に等しくすることにより、検体採取後の検体を前処理剤と混和し、不要となった内装容器または筒を廃棄した後に、外装容器の開口部を封止する栓体として兼用できる。

- 10 第2及び第3の本発明において、入れ子構造に内装される筒の下側の開口端を気密に閉塞する外装容器の閉塞体部は、上記実施の態様例では、いずれも外装容器と一体に成形されているが、該閉塞体部をブチルゴムや熱可塑性エラストマー等で別に成形しておき、これを外装容器の底部内面や、筒の下側の開口端近傍の内壁面に組み込んでもよい。また、外装容器も予め筒状体として成形されたものに、やはり予め成形された前記閉塞体部を嵌装することによって管状容器とする
15 ことでもよい。

- 第1～第4の本発明において、検体の前処理剤としては、検体と混和されて用いられるものであり、例えば、検体が血液である場合は、従来公知の血液の凝固促進剤、抗凝固剤、除蛋白剤、溶血剤、血小板やその他の失活、変性、代謝および蒸散等の理由で安定に保たれ難い成分の安定化剤、または測定用標識剤等から
20 選ばれる少なくとも一種、または組み合わせのものが挙げられる。また、これらは適宜、溶液、粉粒、凍結乾燥物として収容され、あるいは壁面に塗布したり、ビーズやシート、不織布などに担持されて収容され得る。

- また、上記実施の態様例では、内装される容器または筒の内部には、検体採取時に体内に逆流する恐れのある薬剤は収容していないが、ヘパリン塩等、既に各
25 種治療用途に用いられ、その安全性が確認されている薬剤については、収容してもよい。

第1～第4の本発明における、入れ子構造に外装される容器、入れ子構造に内装される容器または筒などは、それぞれに用いられる材質に応じて、公知の製造方法にて製造される。例えば、上記の材質が熱可塑性樹脂である場合では、射出

成形やブロー成形にて製造する方法が挙げられる。第1～第4の本発明の真空検体採取管は、入れ子構造に外装される容器、入れ子構造に内装される容器または筒などを製造しておき、それらを組み立てることにより製造される。

5 産業上の利用可能性

従来の真空検体採取システムは、種々の前処理剤を収容してある検体採取管を品揃えしてあり、また、予め検体採取量に応じた減圧度に設定してあるため、例えば、血液を採取する場合は、採血者は採血針をまちがいなく血管に刺入しさえすればよく、後は血管側と採血管側の圧力差によって、自動的に血液が流入してくるのを確認するだけでよい、省力化、検体採取の標準化に資する優れたシステムである。ただ、唯一の懸念は、短時間とは言え、体内と前処理剤を収容した採血管が連通するため、注射禁忌とされる前処理剤が体内に逆流する可能性を完全には否定できないことである。

しかしながら、本発明の真空検体採取管および真空検体採取方法によれば、真空検体採取時に検体を収容する空間と前処理剤を収容する空間が完全に分離されているので、前処理剤が体内に逆流する危険性は、万が一にもなくなり、一層、安全な検体採取システムとして、普及に拍車がかかると期待される。

また、検査の中には、前処理剤と検体を混ぜることにより生じる反応産物の時間変化を追う必要のあるものもあるが、このような場合、従来のように、検体流入と同時に前処理剤の混合が始まると、被採血者の血管が細いため採血針管が正しく血管中に固定されていなかったり、採血中に血圧が下がったりして、予想に反して採血完了までに長時間を要してしまうなどのトラブルがあったりすると、反応開始時刻があいまいとなり、用をなさない。その点、本発明のように、検体の収容空間と前処理剤の収容空間を分離しておけば、実際に検査を行う直前に一気に両者を混合することができるので検査の精度向上に極めて有用である。

請求の範囲

1. 大きさの異なる二つの有底で他端に開口を有する管状容器が入れ子構造に組み合わされている検体採取容器であって、
- 5 1) 入れ子構造の内部の容器は、その開口端がガスバリヤー性且つ針穴シール性の栓体で気密に封止され、該容器内部が減圧状態に保持されており、
- 2) 入れ子構造の外部の容器は、上記入れ子構造の内部の容器の底部外面に実質的に接触することなく、該外部の容器の開口端にて該内部の容器の開口端近傍の外周面に実質的に液密に着脱自在に係止されており、
- 10 3) 上記内部の容器と、上記外部の容器の間の空間には、検体の前処理剤が収容されていることを特徴とする真空検体採取管。
2. 有底で他端に開口を有する管状容器と該容器に入れ子状に内装された両端に開口を有する筒からなる検体採取容器であって、
- 15 1) 入れ子構造の内部の筒の上側の開口端は、ガスバリヤー性且つ針穴シール性の栓体で気密に封止され、
- 2) 該筒は、その上側の開口端の近傍では、上記管状容器の開口端と実質的に液密に、またその下側の開口端の近傍では上記管状容器の閉塞体部と実質的に気密に、それぞれ着脱自在に係止されており、
- 20 3) 該筒の内部は減圧状態に保持されており、
- 4) 該筒と上記管状容器の間の空間には、検体の前処理剤が収容されていることを特徴とする真空検体採取管。
3. 有底で他端に開口を有する管状容器と該容器に入れ子状に内装された両端に
- 25 開口を有する筒からなる検体採取容器であって、
- 1) 入れ子構造の内部の筒の上側の開口端は、ガスバリヤー性且つ針穴シール性の栓体で気密に封止され、
- 2) 該筒は、その上側の開口端の近傍では、上記管状容器の開口端と実質的に液密に、またその下側の開口端の近傍では上記管状容器の閉塞体部と実質的に気密

に、それぞれ着脱自在に係止されており、

3) 上記下側の開口端部と上記閉塞体部には相補的な切り欠きが設けられており、該筒をその軸回りに回転摺動させることによって、該筒と上記容器の両者の内部空間が、可逆的に連通／遮断可能であり、

5 4) 該筒の内部は減圧状態に保持されており、

5) 該筒と、その外側を取り囲む上記容器の間の空間には、検体の前処理剤が収容されていることを特徴とする真空検体採取管。

10 4. 有底で他端に開口を有する管状容器と該容器に入れ子状に内装された両端に開口を有する筒からなる検体採取容器であって、

1) 入れ子構造の内部の筒の上側の開口端は、ガスバリアー性且つ針穴シール性の栓体で気密に封止され、またその下側の開口端は、少なくとも一部が突き破り破壊可能なガスバリアー性部材で気密に封止されて、該筒内部は減圧状態に保持されており、

15 2) 該筒は、その下側の開口端側が、上記管状容器の有底端側内側に設けられた突き破り部材と対向するようにされており、またその上側の開口端の近傍では、上記管状容器の開口端と実質的に液密に、着脱および摺動可能に係止されており

20 3) 該筒と上記管状容器の間の空間には、検体の前処理剤が収容されていることを特徴とする真空検体採取管。

5. 請求項1記載の真空検体採取管を用いて、上記内部の容器内に真空検体採取した後、上記内部の容器と上記外部の容器を乖離させ、該内部の容器内の検体を該外部の容器内の前処理剤に添加することを特徴とする真空検体採取方法。

25

6. 請求項2記載の真空検体採取管を用いて、上記筒内に真空検体採取した後、該筒と上記管状容器とを軸方向にスライドさせて、上記閉塞体部から該筒の下側の開口端を離脱させることにより、該筒内の検体を上記管状容器内の前処理剤中に導入することを特徴とする真空検体採取方法。

7. 請求項 3 記載の真空検体採取管を用いて、上記筒内に真空検体採取した後、
該筒と上記管状容器とを軸回りに回転させて、該筒の下側の開口端と上記閉塞体
部の切り欠き同士を実質的に一致させることにより、該筒と該容器の両者の内部
5 空間を連通させ、該筒内の検体を該容器内の前処理剤中に導入することを特徴と
する真空検体採取方法。

8. 請求項 4 記載の真空検体採取管を用いて、上記筒内に真空検体採取した後、
該筒を上記管状容器内に押し込み、該筒下端の突き破り破壊可能な部材を該管状
10 容器の突き破り部材によって破壊することにより、該筒と該容器の両者の内部空
間を連通させ、該筒内の検体を該容器内の前処理剤中に導入することを特徴とす
る真空検体採取方法。

1/12

図面

図 1

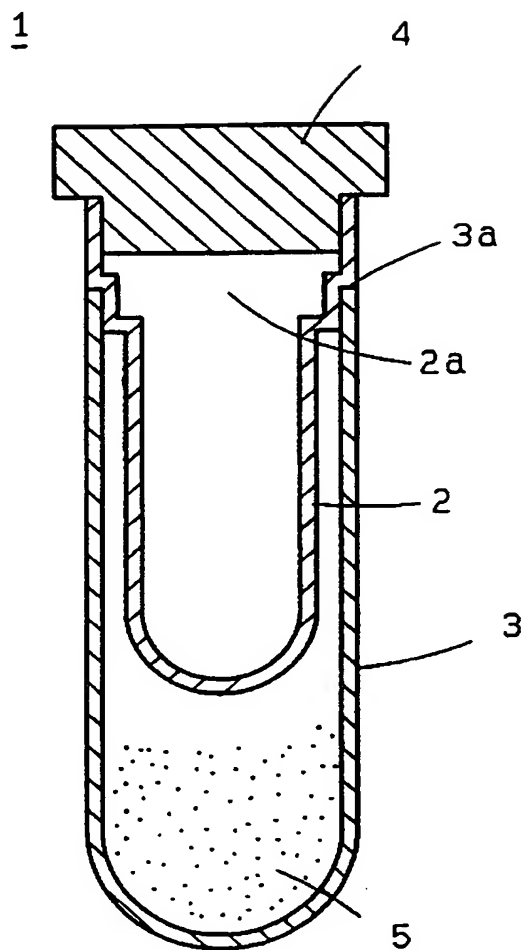


図 2

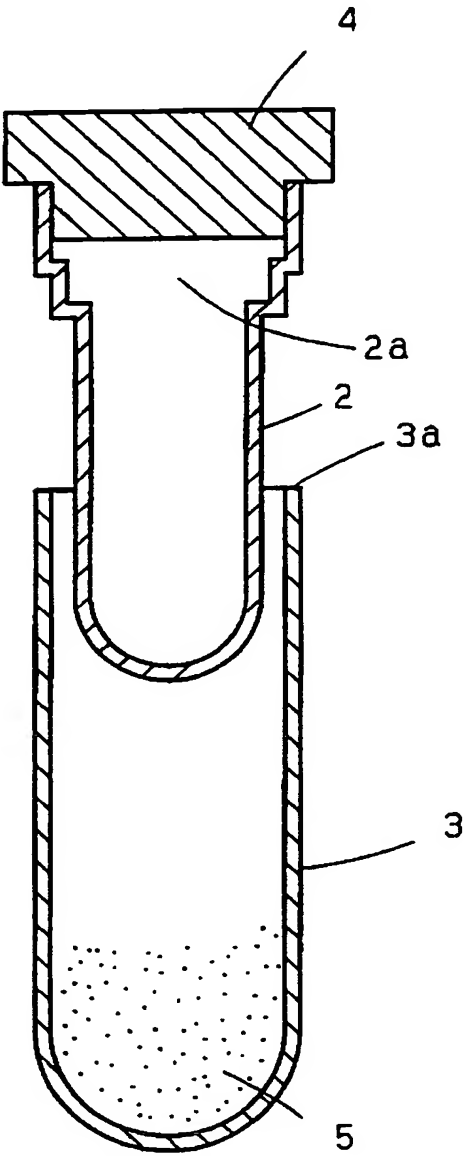


図 3

11

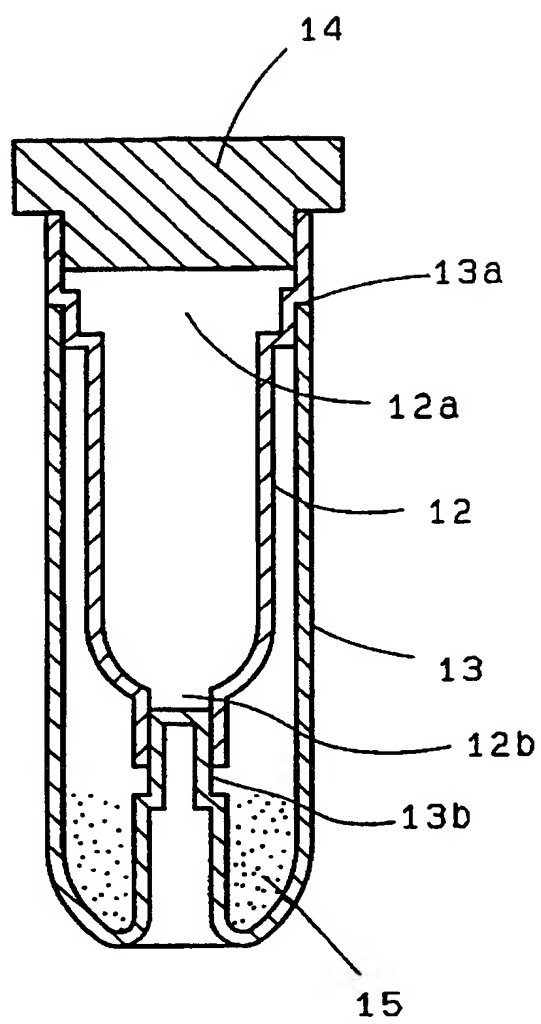


図 4

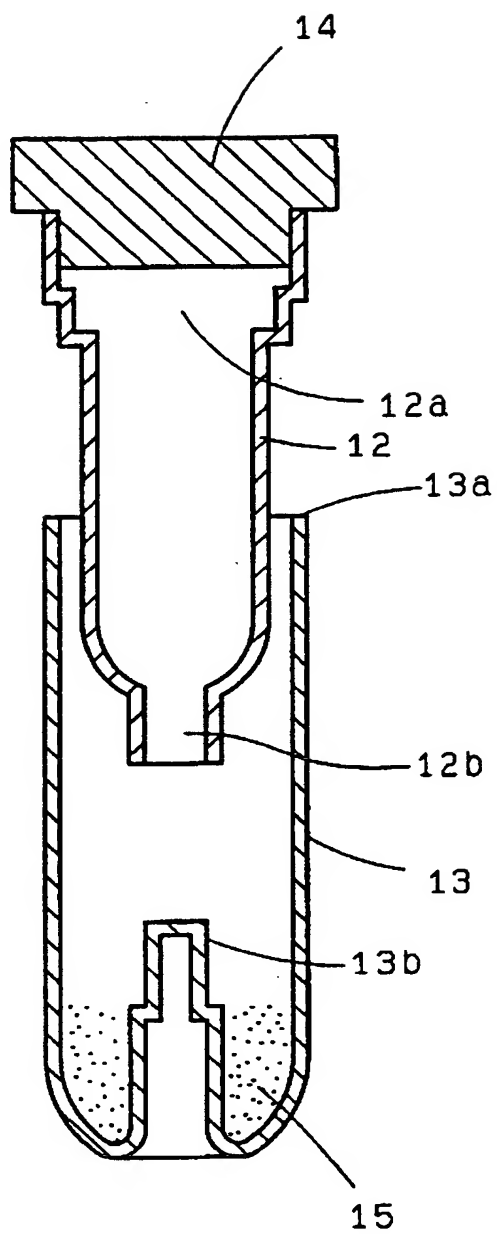


図 5

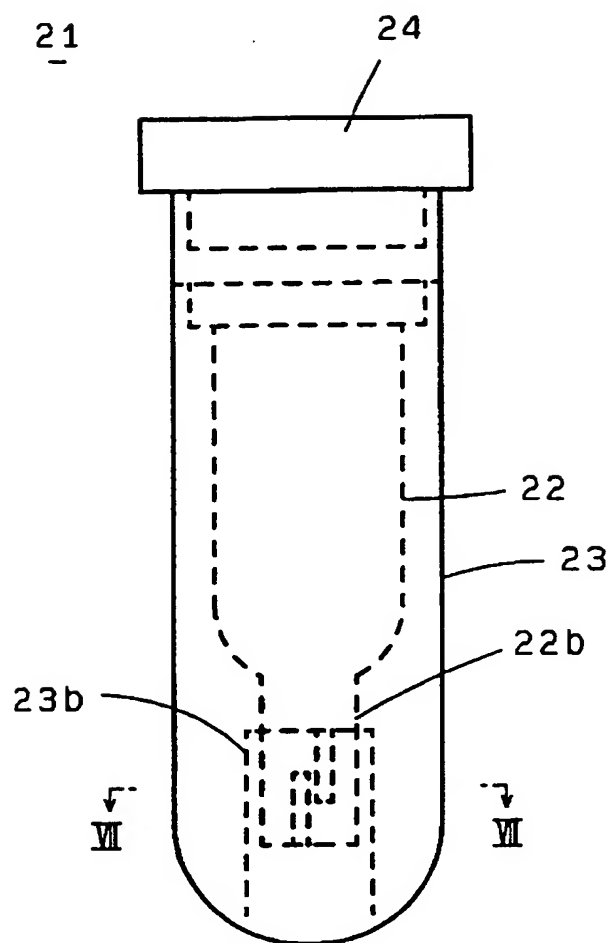


図 6

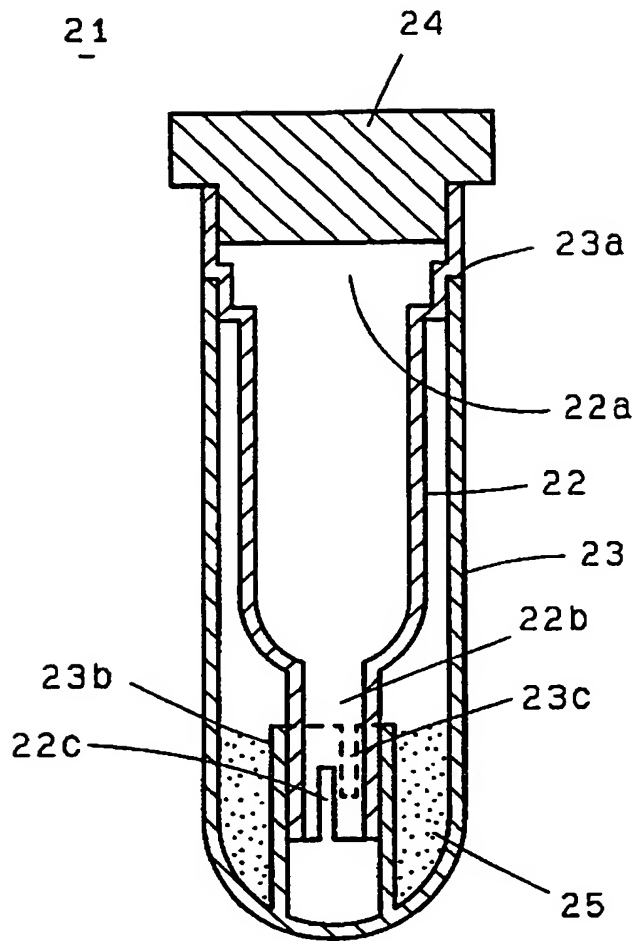


図 7

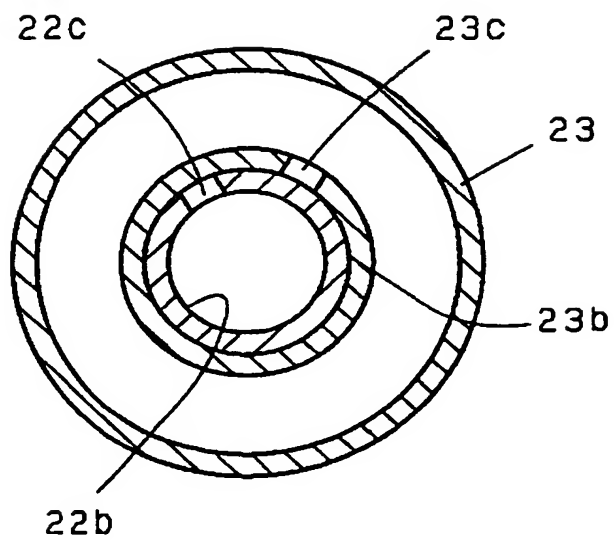
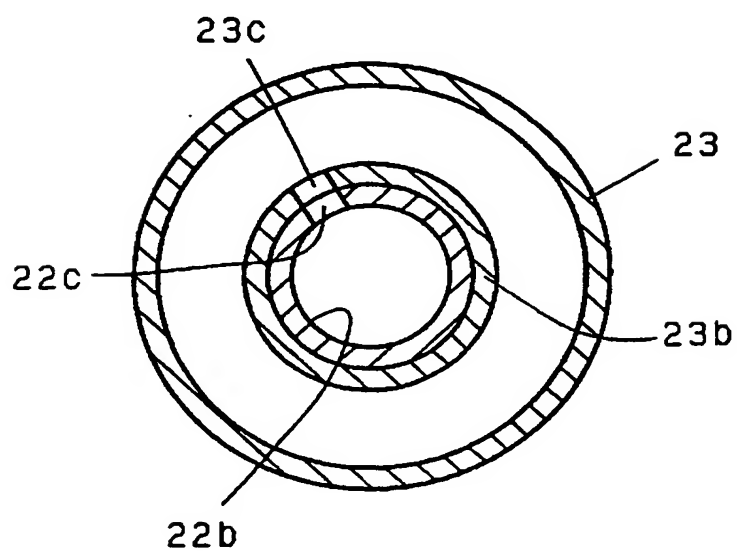


図 8



8/12

9

61

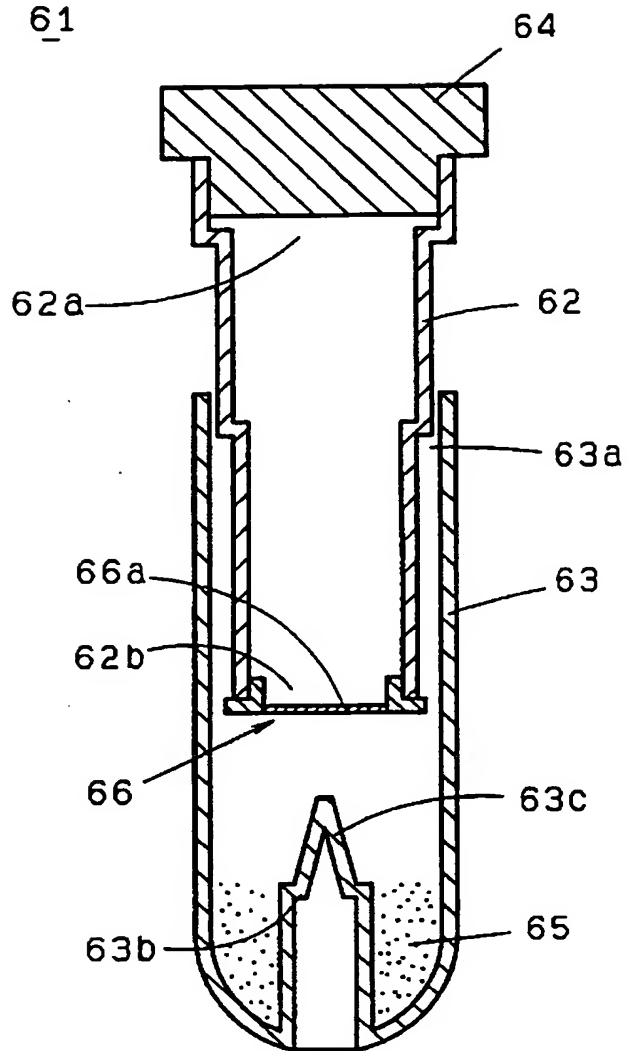
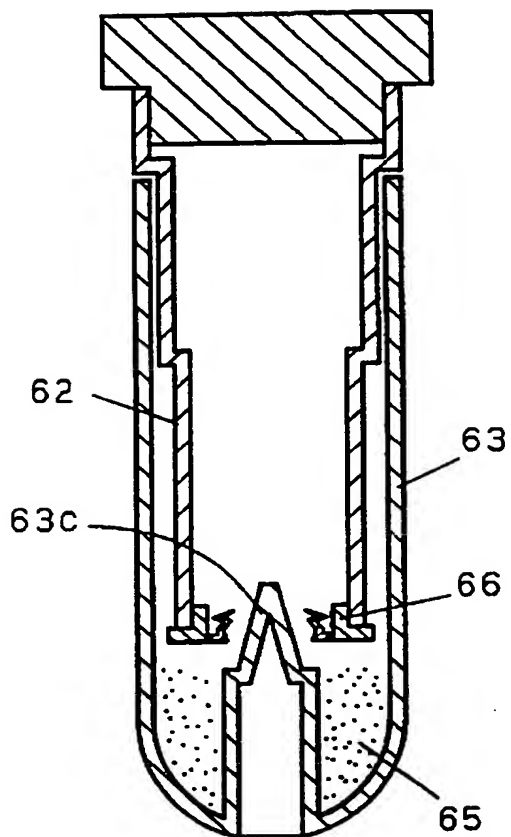


図 10



10/12

図 11

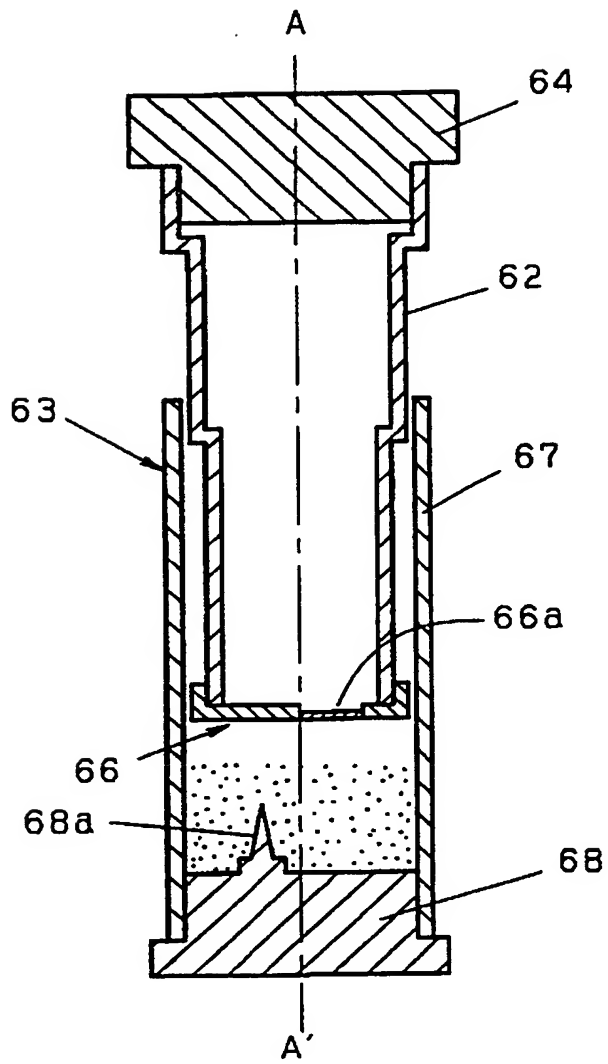


図 1 2

30

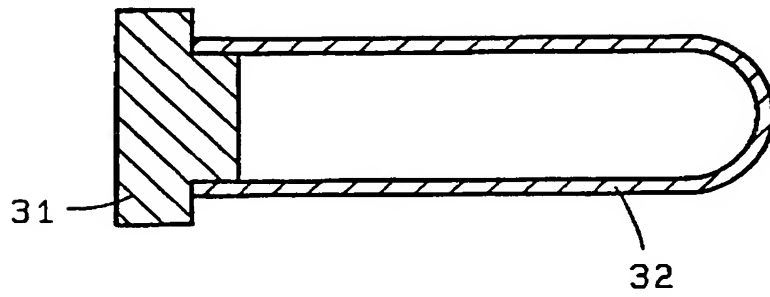


図 1 3

40

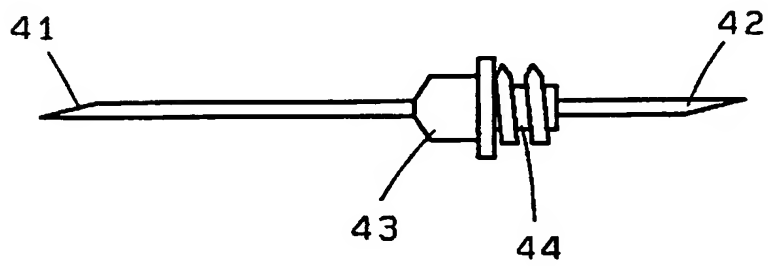


図 1 4

50

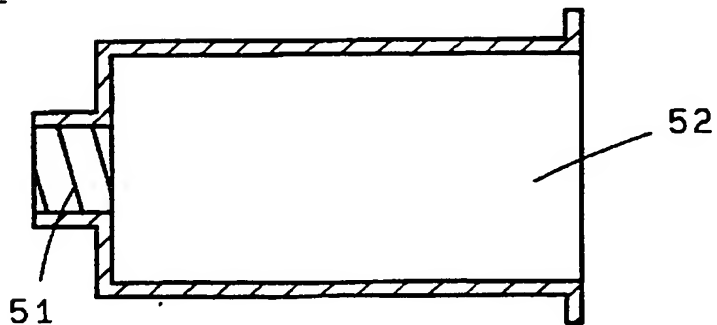
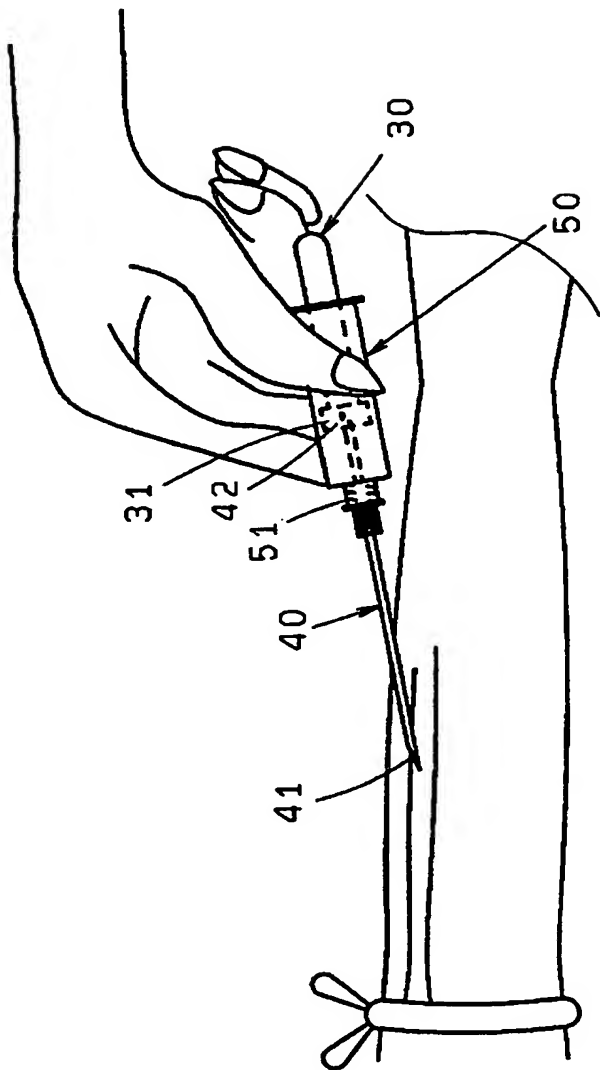


図 15



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP99/03195

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

Int.Cl⁶ A61B5/14

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

Int.Cl⁶ A61B5/14, G01N1/10, 33/48-33/49

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Jitsuyo Shinan Koho 1922-1996 Toroku Jitsuyo Shinan Koho 1994-1999
 Kokai Jitsuyo Shinan Koho 1971-1999 Jitsuyo Shinan Toroku Koho 1996-1999

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
E, X	JP, 11-235329, A (Sekisui Chemical Co., Ltd.), 31 August, 1999 (31. 08. 99), Full text ; all drawings (Family: none)	1-8
A	CD-ROM of the specification and drawings annexed to the request of Japanese Utility Model Application No. 3-67722 (Laid-open No. 5-11907) (Yuugen Kaisha Satou Kasei Kougyousho), 19 February, 1993 (19. 02. 93), Full text ; all drawings (Family: none)	1-8
A	JP, 8-289881, A (Sekisui Chemical Co., Ltd.), 5 November, 1996 (05. 11. 96), Full text ; all drawings (Family: none)	1-8

☐ Further documents are listed in the continuation of Box C.
 ☐ See patent family annex.

* Special categories of cited documents:

"A" document defining the general state of the art which is not
considered to be of particular relevance

"E" earlier document but published on or after the international filing date
document which may throw doubts on priority claim(s) or which is
cited to establish the publication date of another citation or other
special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other
means

"P" document published prior to the international filing date but later than
the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority
date and not in conflict with the application but cited to understand
the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be
considered novel or cannot be considered to involve an inventive step
when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be
considered to involve an inventive step when the document is
combined with one or more other such documents, such combination
being obvious to a person skilled in the art

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search
1 October, 1999 (01. 10. 99)

Date of mailing of the international search report
12 October, 1999 (12. 10. 99)

Name and mailing address of the ISA/
Japanese Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (IPC)).

Int. Cl⁸ A61B 5/14

B. 調査を行った分野

調査を行った最小限資料 (国際特許分類 (IPC))

Int. Cl⁸ A61B 5/14, G01N 1/10, 33/48-33/49

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

日本国実用新案公報 1922-1996年

日本国公開実用新案公報 1971-1999年

日本国登録実用新案公報 1994-1999年

日本国実用新案登録公報 1996-1999年

国際調査で使用した電子データベース (データベースの名称、調査に使用した用語)

C. 関連すると認められる文献

引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
E, X	JP, 11-235329, A (積水化学工業株式会社) 31. 8月. 1999 (31. 08. 99) 全文、全図 (ファミリーなし)	1-8
A	日本国実用新案登録出願3-67722号 (日本国実用新案登録 出願公開5-11907号) の願書に添付した明細書及び図面の 内容を記録したCD-ROM (有限会社佐藤化成工業所), 19. 2月. 1993 (19. 0 2. 93) 全文、全図 (ファミリーなし)	1-8
A	JP, 8-289881, A (積水化学工業株式会社)	1-8

☒ C欄の続きにも文献が列挙されている。☐ パテントファミリーに関する別紙を参照。

* 引用文献のカテゴリー

「A」 特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの

「E」 国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの

「L」 優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献 (理由を付す)

「O」 口頭による開示、使用、展示等に言及する文献

「P」 国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願

の日の後に公表された文献

「T」 国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの

「X」 特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの

「Y」 特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの

「&」 同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日

01. 10. 99

国際調査報告の発送日

12.10.99

国際調査機関の名称及びあて先

日本国特許庁 (ISA/JP)

郵便番号100-8915

東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

特許庁審査官 (権限のある職員)

藤原 伸二

印

2W

9013

電話番号 03-3581-1101 内線 3290

国際調査報告		国際出願番号 PCT/JP99/03195
C (続き) . 関連すると認められる文献		
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	5. 11月. 1996 (05. 11. 96) 全文、全図 (フリーなし)
関連する 請求の範囲の番号		